

REC'D 12 JAN 2004

POT

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

Invenzione Industriale

N. MI2002 A 002438

Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'acciuso processo verbale di deposito.

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



Roma, il 8 NOV. 2003

*per il DIRIGENTE
Paola Giudiceandrea*

Dra. Paola Giuliano

BEST AVAILABLE COPY

3487PTIT

PROSPETTO A

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA MI2002A 002438

REG. A

DATA DI DEPOSITO 18/11/2002

NUMERO BREVETTO

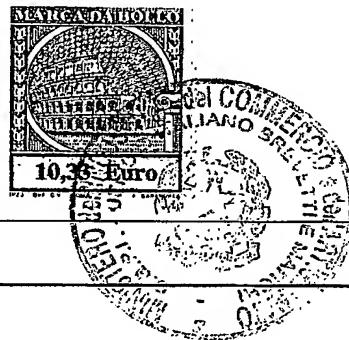
DATA DI RILASCIO 11/11/2002

D. TITOLO

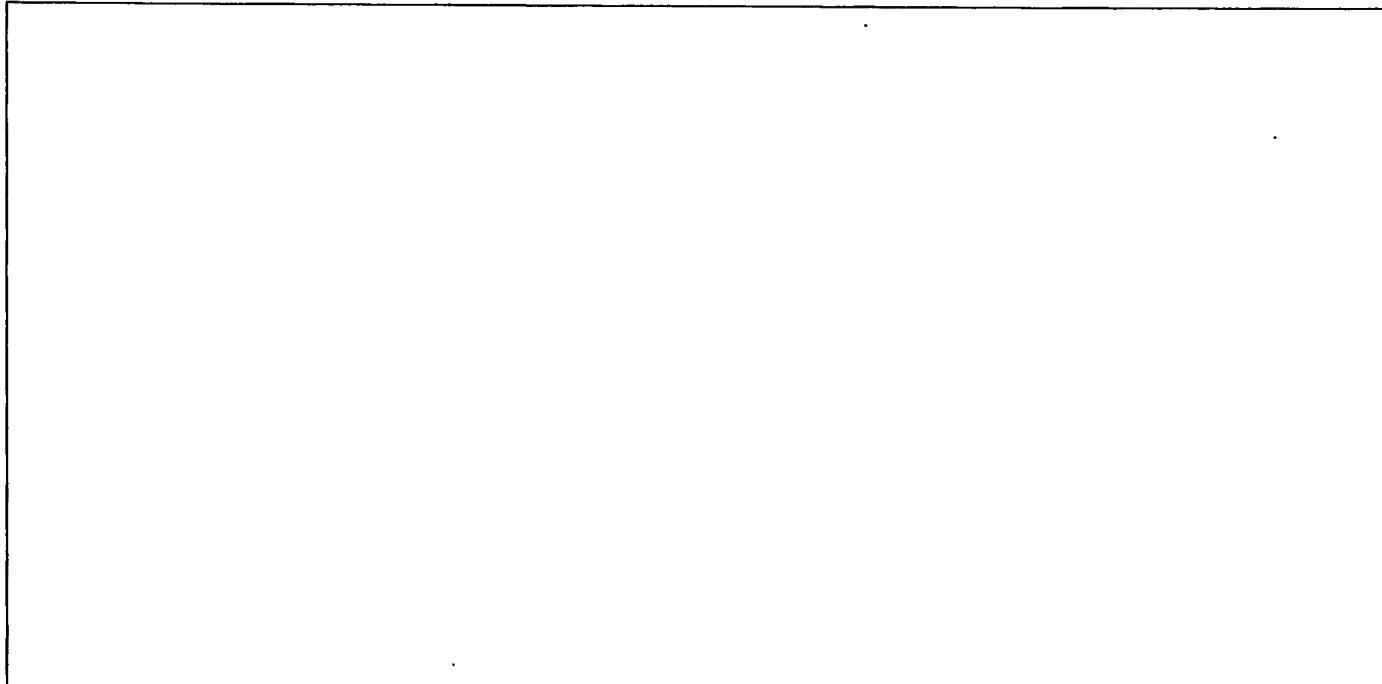
Composizione a base di rifaximina per la profilassi del cavo orale

E. RIASSUNTO

Uso della rifaximina per la preparazione di medicamenti per la profilassi e trattamento delle infezioni batteriche del cavo orale.



F. DISEGNO



Descrizione dell'Invenzione Industriale dal titolo:

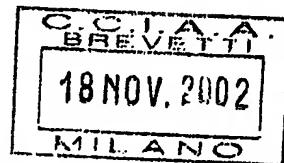
"Composizione a base di rifaximina per la profilassi del cavo orale"

a nome: FADIM S.r.l.

con sede in : DESIO (MI)

MI 2002 A 002438

Inventore designato: DALSENO Renzo



CAMPO DELL'INVENZIONE

La presente invenzione riguarda l'uso della rifaximina nella preparazione di medicamenti e/o presidi medico-chirurgici per la profilassi e il trattamento delle infezioni batteriche del cavo orale.

TECNICA ANTERIORE

La Rifaximina è un antibiotico della famiglia delle rifamicine, con spettro d'azione sovrapponibile, che viene utilizzato da oltre vent'anni nelle infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri Gram-positivi e Gram-negativi, nonché nelle infezioni cutanee da germi piogeni sensibili alla rifaximina.

In commercio la rifaximina viene impiegata in queste indicazioni sotto forma di sciroppi, compresse da 200 mg e sospensioni al 2%, tutti da ingerire, per il trattamento delle infezioni nel tratto gastro-intestinale. A livello di infezioni cutanee la rifaximina è veicolata in forma di pomata al 5%.

Le caratteristiche che la differenziano dagli altri antibiotici della famiglia delle rifamicine, è la non assorbibilità dell'antibiotico stesso da parte del derma e delle mucose.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "N.B.G." or a similar acronym.

SOMMARIO

E' stato ora scoperto un nuovo uso della rifaximina per la preparazione di medicamenti e/o presidi medico chirurgici e/o formulazioni per la profilassi ed il trattamento delle infezioni batteriche del cavo orale.

La Richiedente ha sorprendentemente trovato un nuovo uso della rifaximina per la preparazione di medicamenti e/o presidi medico chirurgici e/o formulazioni per la profilassi ed il trattamento delle infezioni batteriche del cavo orale.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELL'INVENZIONE

Costituisce pertanto un oggetto della presente invenzione l'uso di Rifaximina nella preparazione di medicamenti o presidi medico-chirurgici o formualzioni, per la profilassi ed il trattamento delle infezioni batteriche del cavo orale.

I medicamenti o presidi medico-chirurgici o formualzioni, comprendenti rifaximina secondo la presente invenzione, si considerano tra loro sinonimi.

L'uso della rifaximina secondo la presente invenzione è tale da favorire preferibilmente la realizzazione di medicamenti a rilascio programmato/controllato, per esempio nell'arco delle 24/48 ore, utilizzando vari sistemi di supporto biocompatibili allo scopo di favorire il permanere della rifaximina nel cavo orale con il risultato di ottenere una efficace protezione antibiotica, costante nel tempo , ad esempio nelle 24 ore, verso tutti gli agenti patogeni sensibili all'attività dell'antibiotico con particolare riferimento ai Gram-negativi ed agli anaerobi.

L'uso della rifaximina nella preparazione di medicamenti e/o presidi



medico chirurgici e/o formulazioni per la profilassi ed il trattamento delle infezioni batteriche del cavo orale permette l'impiego dell'antibiotico a livello topico senza provocare effetti collaterali di tipo sistemico. Inoltre si possono raggiungere concentrazioni molto elevate e di conseguenza battericide, diminuendo drasticamente il rischio di resistenza somministrando, allo stesso tempo, quantitativi di principio attivo di gran lunga inferiori a quelli abitualmente utilizzati.

Infatti, il dosaggio di rifaximina utilizzato nella preparazione dei medicamenti e/o presidi medico-chirurgici e/o formualzioni è nettamente inferiore a quelli oggi impiegati negli altri campi.

Inoltre i patogeni interessati sono nettamente diversi da quelli del tratto gastroenterico e della pelle ed il sistema di rilascio programmato/controllato, ulteriore oggetto della presente invenzione, ad esempio nelle 24 ore, è assolutamente innovativo nel settore dell'antibiotico terapia orale.

Si è riscontrato inoltre dall'uso della rifaximina nella preparazione di medicamenti da impiegarsi nella profilassi e trattamento delle infezioni batteriche del cavo orale uno spettro d'azione dell'antibiotico ai principali microrganismi gram-negativi commensali e patogeni del cavo orale scelti dal gruppo consistente di: Neisseria (N.sicca), Moraxella (M. catarrhalis), Veillonella (V. parvula, V. atypica, V.dispar), Haemophilus (H. aphrophilus, H. paraphrophilus, H. segnis), Actinobacillus(A. actinomycetemcomitans), Eikenella (E.corrodens), Camphylobacter (C. concisus, C. sputorum, C. rectus, C. curvus) Capnocytophaga (C. gingivalis, C. ochracea, C. sputigena), Porphyromonas (P. gingivalis, P.



endodontalis), Prevotella (gen. pigmentato: P. denticola, P. intermedia, P. loescheii, P. melaninogenica, P. nigrecens; gen. pigmentato: P. oralis, P. veroralis, P. buccalis, P. oris, P. buccae), Bacteroides (B. forsythus, B. gracilis), Mitsuokella (M. dentalis), Fusobacterium (F. nucleatum, F. periodonticum, F. necrophorum, F. alocis, F. sulci), Leptotrichia (L. buccalis), Selenomonas (S. sputigena, S. artemidis, S. flueggeidis, S. noxia).

Forme di realizzazione tipiche dei medicamenti comprendenti la rifaximina, secondo la presente invenzione, per la profilassi ed il trattamento delle infezioni batteriche del cavo orale, sono quelle ben note nel campo medico-odontoiatrico, quali: collutori, paste dentifricie, cerotti, sistemi patch/no-patch (entrambe applicabili all'interno del cavo orale), questi ultimi in particolare nell'uso della rifaximina per la realizzazione di medicamenti a rilascio programmato/controllato.

Risulta evidente che l'uso della rifaximina nella preparazione di medicamenti secondo la presente invenzione si differenzia totalmente dai precedenti usi descritti sia per i quantitativi di antibiotico impiegati, sia per la sede di applicazione e metodologia di somministrazione, sia infine per la natura degli agenti patogeni che vengono debellati.



A handwritten signature consisting of the letters "JR" in a stylized, cursive font.

RIVENDICAZIONI

1. Uso di Rifaxima nella preparazione di medicamenti per la profilassi ed il trattamento delle infezioni batteriche del cavo orale.
2. Uso secondo la rivendicazione 1 in cui il medicamento è a rilascio programmato/controllato.
3. Uso secondo la rivendicazione 1 in cui il medicamento è in forma di cerotto o sistema patch/no-patch.

(FER/pd)

Milano, 18 Novembre 2002

p. FADIM S.r.l.

il Mandatario



Dr. Diego Pallini

NOTARBARTOLO & GERVASI S.p.A.



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant:

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.